

GLS-CVLS-AMMDC-B000243615

Contacto CONAMER

De: Sales <sales@hamad-zaroo.com>
Enviado el: martes, 22 de octubre de 2024 10:54 a. m.
Para: Contacto CONAMER; rfs@cofepris.gob.mx; asvarch@cofepris.gob.mx
Asunto: Comentarios al Proyecto NOM-253-SSA1-2024
Datos adjuntos: 241022 Carta Proyecto NOM-253-SSA1-2024.pdf; 241022 Comentarios al Proyecto NOM-253-SSA1-2024.docx

Buenos días.

Envío mis comentarios al **PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-253-SSA1-2024, PARA LA DISPOSICIÓN DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES CON FINES TERAPÉUTICOS.**

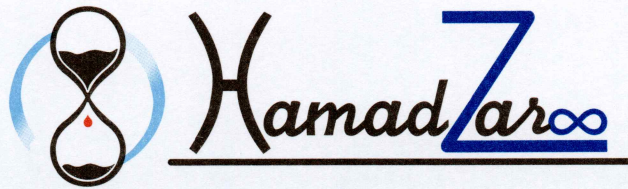
Envío un correo alterno: arturo.zavala121060@gmail.com

Agradecería me enviaran acuse de recibido.

Quedo a sus órdenes.

QFB / MBA Arturo Zavala Trejo
sales@hamad-zaroo.com





Ciudad de México, a 22 de octubre 2024.

COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO

P R E S E N T E

ASUNTO: COMENTARIOS AL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-253-SSA1-2024, PARA LA DISPOSICIÓN DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES CON FINES TERAPÉUTICOS.

Por este conducto me permito enviar mis comentarios al Proyecto de Norma Oficial Mexicana referido previamente; con base a la experiencia que como profesional de la Medicina Transfusional he adquirido en más de 30 años de práctica.

Quedo a sus órdenes para cualquier aclaración.

Atentamente,

Q.F.B. / M.B.A. Arturo Zavala Trejo

Hamad Zaroo, S. A. de C. V.

Director General / Representante Legal

Hamad Zaroo, S. A. de C. V.

Benito Juárez 166 - 20 Colonia Miguel Hidalgo Alcaldía Tlalpan C. P. 14260 Ciudad de México
sales@hamad-zaroo.com www.hamad-zaroo.com

0 Introducción (Último párrafo de la página 6 con continuación en la página 7)

Con el fin de incrementar la seguridad transfusional, se instauran las bases para la biovigilancia y la hemovigilancia, **programas que proporciona** información útil acerca de la morbilidad y mortalidad en torno a la donación sanguínea y a la transfusión, **al tiempo que constituye** una guía sobre las medidas preventivas para evitar o disminuir eventos y reacciones adversas a la donación y a la transfusión. La biovigilancia y la hemovigilancia posibilitan que de manera inmediata se activen los mecanismos de alerta y **correctores** necesarios ante cualquier complicación atribuible a la donación o a la transfusión. Esta información garantiza que se establezca un control de calidad continuo de la cadena transfusional, hecho que reporta beneficios **indiscutibles**, tanto para los donantes como para los receptores de sangre y productos sanguíneos.

Comentario.

- Corregir detalles de redacción “resaltados en negritas”.
- Cambiar la palabra “correctores” por “correcciones” para ser acorde con la definición del punto 3.12.3 de la norma ISO 9000:2015 (Secretaría Central de ISO, 2015)
- Eliminar la palabra "indiscutibles" de la redacción original.

Se sugiere la redacción siguiente:

Con el fin de incrementar la seguridad transfusional, se instauran las bases para la biovigilancia y la hemovigilancia, **programas que proporcionan** información útil acerca de la morbilidad y mortalidad en torno a la donación sanguínea y a la transfusión, **al tiempo que constituyen** una guía sobre las medidas preventivas para evitar o disminuir eventos y reacciones adversas a la donación y a la transfusión. La biovigilancia y la hemovigilancia posibilitan que de manera inmediata se activen los mecanismos de alerta y **correcciones** necesarios ante cualquier complicación atribuible a la donación o a la transfusión. Esta información garantiza que se establezca un control de calidad continuo de la cadena transfusional, hecho que reporta beneficios, tanto para los donantes como para los receptores de sangre y productos sanguíneos.

0 Objetivo y campo de aplicación

1.1

La regulación de los hemoderivados, tales como la albúmina, las inmunoglobulinas, los concentrados de factores de coagulación, entre otros, obtenidos mediante procedimientos fisicoquímicos o biológicos, serán materia de otras disposiciones.

Comentario. Se sugiere incluir “a nivel industrial” para enfatizar el contenido original del párrafo.

La regulación de los hemoderivados, tales como la albúmina, las inmunoglobulinas, los concentrados de factores de coagulación, entre otros, obtenidos mediante procedimientos fisicoquímicos o biológicos, **a nivel industrial**, serán materia de otras disposiciones.

3 Términos y definiciones

3.1.1 Acción correctiva: a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no conformidad.

Comentario.

Se sugiere cambiar la definición propuesta por:

3.1.1 Acción correctiva: acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

- Para ser acorde con la definición del punto 3.12.2 de la norma ISO 9000:2015 (Secretaría Central de ISO, 2015)

3.1.2 Acción preventiva: a las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.

Comentario.

Se sugiere cambiar la definición propuesta por:

3.1.2 Acción preventiva: acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

- Para ser acorde con la definición del punto 3.12.1 de la norma ISO 9000:2015 (Secretaría Central de ISO, 2015)

3.1.5 Aféresis: procedimiento que tiene por objeto la separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante, mediante centrifugación, por medio de circuitos cerrados y estériles en equipos de flujo continuo o discontinuo.

Comentario. Se sugiere la siguiente definición, considerando que solamente un fabricante cumple estrictamente con el concepto de “cerrado”, el resto de los fabricantes tienen equipos “funcionalmente cerrados”:

3.1.5 Aféresis: procedimiento automatizado que tiene por objeto la separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante para obtener uno o más de ellos, en una sola sesión, por medio de circuitos estériles, mediante máquinas de flujo continuo o discontinuo.

Bibliografía.

- Brecher M. E., Shaz, B., & Schwartz, J., (2011). A quick reference in apheresis (2a ed.). Bethesda, Maryland, USA: AABB.
- AABB (2014). Technical Manual (18 ed). Bethesda, Maryland, USA: AABB.

3.1.21 Calidad: al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

Comentario.

Se sugiere cambiar la definición propuesta por:

3.1.21 Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto

cumple con los requisitos.

Para ser acorde con la definición del punto 3.6.2 de la norma ISO 9000:2015 (Secretaría Central de ISO, 2015)

3.1.31 Citaféresis: procedimiento mecánico por el cual se extrae selectivamente de un donante una o más líneas celulares de la sangre y transfunde el remanente al propio donante.

Comentario. Se sugiere la siguiente definición:

3.3.31 Citaféresis: procedimiento automatizado que tiene por objeto la separación selectiva de uno o más componentes celulares de la sangre, provenientes de un solo donante, en una sola sesión, por medio de circuitos estériles, mediante máquinas de flujo continuo o discontinuo, transfundiendo el remanente al propio donante.

Bibliografía.

- Brecher M. E., Shaz, B., & Shwartz, J., (2011). A quick reference in apheresis (2a ed.). Bethesda, Maryland, USA: AABB.

3.1.3 Hemoderivados: los productos obtenidos de algunos productos sanguíneos, especialmente el plasma, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación.

Comentario. Se sugiere la siguiente definición:

3.1.3 Hemoderivados: productos obtenidos de componentes sanguíneos, principalmente del plasma, que, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos son fraccionados y procesados para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o de investigación.

Bibliografía.

- Malagón A., (Abril de 2024) Hemoderivados, medicamentos esenciales establecidos en la FEUM. Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional.

3.1.81 Isogrupo: se refiere al sistema de grupo sanguíneo, por ejemplo, ABO.

Comentario. Se sugiere la siguiente definición:

3.1.81 Isogrupo: del mismo grupo sanguíneo ABO.

3.1.85 Leucodepleción: procedimiento por el cual se disminuyen de tres o más logaritmos los leucocitos de algún componente celular de la sangre; se logra con el empleo de filtros de última generación.

3.1.86 Leucorreducción: procedimiento por el cual se disminuyen hasta un logaritmo los leucocitos de la sangre o algún componente celular de la sangre; puede lograrse con los métodos actuales de procesamiento.

Comentario. Los conceptos basados en logaritmos fueron usados hace décadas, en la actualidad leucodepleción y leucorreducción se basa en leucocitos residuales no en disminución de logaritmos.

Se sugieren las siguientes definiciones:

3.1.85 Leucodepleción: procedimiento por el cual se disminuyen los leucocitos de la sangre total, o de algún componente de la misma, a menos de 1×10^6 leucocitos.

3.1.86 Leucorreducción: procedimiento por el cual se disminuyen los leucocitos de los concentrados eritrocitarios, plaquetas obtenidas por aféresis o en "pool" a $<5 \times 10^6$ y de los concentrados plaquetarios individuales obtenidos a partir de sangre total a $<8.3 \times 10^5$.

Bibliografía.

- AABB (2014). Technical Manual (18 ed). Bethesda, Maryland, USA: AABB.
- European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (2023), Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (21 ed.), Francia.

3.1.87 Mejora continua: actividad recurrente para aumentar la capacidad de cumplir los requisitos mediante el establecimiento de objetivos y a través de los hallazgos de la auditoría, el análisis de datos, la revisión por la dirección u otros medios que conducen a la acción correctiva.

Comentario. Acción correctiva es la acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir, considero que no aplica su inclusión en la definición.

Se sugieren las siguientes definiciones:

3.1.87 Mejora continua: actividad recurrente para determinar y seleccionar las oportunidades de mejora que lleven a implementar acciones para cumplir con los requisitos, considerando las necesidades y expectativas futuras, así como, corrección y prevención de efectos no deseados.

Para ser acorde con la definición del punto 10.1 de la norma ISO 9001:2015 (Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. (2015) o;

3.1.87 Mejora continua: actividad recurrente para mejorar el desempeño. El proceso de establecer objetivos y de encontrar oportunidades para la mejora es un proceso continuo mediante el uso de hallazgos de la auditoría y de conclusiones de la auditoría, del análisis de los datos, de las revisiones por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a una acción correctiva o una acción preventiva.

Para ser acorde con la definición del punto 3.3.2 de la norma ISO 9000:2015 (Secretaría Central de ISO, 2015)

3.1.4 Mezcla de componentes: volumen resultante de combinar, en condiciones de esterilidad, dos o más unidades de productos sanguíneos.

Comentario. Se sugiere la siguiente definición:

3.1.4 Mezcla de componentes: componente resultante de combinar, en condiciones de esterilidad, dos o más unidades de productos sanguíneos.

3.1.101 Sangre total: el tejido hemático tal y como se obtiene en una sesión de extracción, suspendido en una solución anticoagulante.

Comentario. Considerando que una de las soluciones más utilizadas es CPD-A que es anticoagulante y conservador, se sugiere la siguiente definición:

3.1.101 Sangre total: el tejido hemático tal y como se obtiene en una sesión de extracción, suspendido en una solución anticoagulante o anticoagulante-conservador.

3.1.103 Sangre fresca: el tejido hemático de reciente extracción, que se ha mantenido en condiciones adecuadas de conservación y que mantiene todas las propiedades de sus diversos componentes, empleada para la obtención de diversos productos sanguíneos.

Comentario. Se sugiere cambiar el término **reciente extracción**, ya que resulta ambiguo. Se sugiere la siguiente definición:

3.1.103 Sangre fresca: el tejido hemático cuya extracción se realizó en un plazo no mayor a 8 horas y fue mantenido entre 1 y 10 °C, o a temperatura entre 20 y 24 °C si es considerado para la preparación de componentes.

Bibliografía.

- AABB (2018) Standards for Blood Banks and Transfusion Services (31 ed). Bethesda, Maryland UNSA: AABB.

3.1.117 Concentrado de plaquetas: unidad que contiene principalmente **trombocitos** suspendidos en plasma o solución aditiva que son obtenidos por aféresis o preparados mediante procesamiento de unidades de sangre fresca de una donación única.

Comentario. Para mantener la uniformidad en los términos se sugiere cambiar trombocitos por plaquetas, para quedar como sigue:

3.1.117 Concentrado de plaquetas: unidad que contiene principalmente plaquetas suspendidas en plasma o solución aditiva que son obtenidas por aféresis o preparadas mediante procesamiento de unidades de sangre fresca de una donación única.

3.1.118 Concentrado de plaquetas unitario o recuperado: unidad que contiene **trombocitos** en suspensión, obtenida mediante procesamiento de una unidad de sangre total.

Comentario. Para mantener la uniformidad en los términos se sugiere cambiar trombocitos por plaquetas, para quedar como sigue:

3.1.118 Concentrado de plaquetas unitario o recuperado: unidad que contiene plaquetas en suspensión, obtenidas mediante procesamiento de una unidad de sangre total.

3.1.119 Mezcla de plaquetas: volumen por dosis, resultante de combinar en condiciones de esterilidad varias unidades de concentrados de plaquetas.

Comentario: Considero que volumen por dosis resulta poco claro, por lo tanto, se sugiere la siguiente definición:

3.1.119 Mezcla de plaquetas: “pool” resultante de combinar, en condiciones de esterilidad, varias unidades de concentrados de plaquetas.

3.1.120 Concentrado de plaquetas obtenidas por aféresis: unidad que contiene **trombocitos** en suspensión obtenida por métodos de aféresis.

Comentario. Para mantener la uniformidad en los términos se sugiere cambiar trombocitos por plaquetas, para quedar como sigue:

3.1.120 Concentrado de plaquetas obtenidas por aféresis: unidad que contiene **plaquetas** en suspensión obtenida por métodos de aféresis.

3.1.121 Concentrado de plaquetas leucodepletado: unidad o mezcla de **trombocitos** sometidas a eliminación de **glóbulos blancos** hasta una cifra **igual o menor de un millón por unidad**, mediante técnicas de filtración.

Comentario. Para mantener la uniformidad en los términos se sugiere cambiar trombocitos por plaquetas, glóbulos blancos por leucocitos. Quitar la palabra “igual” ya que los estándares internacionales hablan de cifras “menores a” no “iguales o menores a”. Escribir la cifra en notación exponencial, para quedar como sigue:

3.1.121 Concentrado de plaquetas leucodepletado: unidad o mezcla de plaquetas sometidas a eliminación de leucocitos hasta una cifra menor a 1×10^6 por unidad, mediante técnicas de filtración.

Bibliografía.

- European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (2023), Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (21 ed.), Francia.

3.1.122 Concentrado de plaquetas lavadas: unidad o mezcla con **trombocitos** recuperados u obtenidos por aféresis, de la que se ha removido en proporción suficiente el plasma mediante enjuagues sucesivos con solución salina isotónica con o sin amortiguador.

Comentario. Para mantener la uniformidad en los términos se sugiere cambiar trombocitos por plaquetas, para quedar como sigue:

3.1.122 Concentrado de plaquetas lavadas: unidad o mezcla plaquetas recuperados u obtenidos por aféresis, de la que se ha removido en proporción suficiente el plasma mediante enjuagues sucesivos con solución salina isotónica con o sin amortiguador.

3.1.125 Plasma: el componente específico separado de las células de la sangre.

Comentario. Se sugiere la siguiente definición:

3.1.125 Plasma: el componente líquido acelular de la sangre obtenido a partir de fraccionamiento de sangre total u obtenido por aféresis.

3.1.26 Plasma fresco: aquel obtenido de un donador de sangre total o mediante aféresis, en estado líquido, mantenido durante un periodo de tiempo y a una temperatura determinada que permitan que los factores lábiles de la coagulación permanezcan funcionales.

Comentario. Se sugiere la siguiente definición:

3.1.26 Plasma fresco: aquel obtenido de un donador de sangre total o mediante aféresis, en estado líquido, mantenido durante menos de 6 horas o un periodo de tiempo validado en el cual el componente cumple con las especificaciones requeridas.

Bibliografía.

- European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (2023), Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (21 ed.), Francia.

3.1.127 Plasma fresco congelado: aquel obtenido de un donador de sangre total o mediante aféresis y que se congela en un periodo de tiempo y a determinada temperatura, que permitan que los factores lábiles de la coagulación se mantengan en estado funcional

Comentario. Se sugiere la siguiente definición:

3.1.127 Plasma fresco: aquel obtenido de un donador de sangre total o mediante aféresis, en estado líquido, mantenido durante menos de 6 horas o un periodo de tiempo validado en el cual el componente cumple con las especificaciones requeridas y es congelado por debajo de -25 °C en menos de 60 minutos.

Bibliografía.

- European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (2023), Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (21 ed.), Francia.

3.1.130 Plasma rico en plaquetas: aquel que contiene abundantes plaquetas en suspensión, considerando un mínimo de $2,5-1000 \times 10^3$ plaquetas/ μ L suspendidas en plasma.

Comentario. No hay un estándar que defina cuál debe ser la cuenta mínima de plaquetas en un PRP. Kahan et al (1976), publicaron un estudio en Transfusion en el cual encontraron que obteniendo una cantidad de 8.3×10^{10} plaquetas en 245 ml de

PRP y con una centrifugación adecuada del mismo se podían recuperar hasta el 95% de las plaquetas, es decir, 7.9×10^{10} cumpliendo con el estándar para CP.

Se sugiere la siguiente definición:

3.1.30 Plasma rico en plaquetas: aquel que contiene una cantidad de plaquetas en suspensión que permita obtener concentrados plaquetarios que cumplan con el estándar para CP.

Bibliografía.

- Kahn R. A., Cossette, L., & Friedman, L. (Abr-May de 1976) Optimum centrifugation conditions for the preparation of platelet and plasma products. Transfusion, 16 (2), 162-165

3.1.144 Reactivo de antiglobulina humana: antisuero empleado para la detección de globulinas humanas adheridas a los eritrocitos monoespecíficos que contiene solo anti-IgG o poliespecífico que contiene anti-IgG y anti-complemento.

Comentario. Se sugiere cambiar la palabra antisuero por suero ya que la palabra suero va seguida de la especificidad del mismo: suero anti-IgG, suero anti-complemento, etc.

Se sugiere la siguiente definición:

3.1.144 Reactivo de antiglobulina humana: suero empleado para la detección de globulinas humanas adheridas a los eritrocitos monoespecíficos que contiene solo anti-IgG o poliespecífico que contiene anti-IgG y anti-complemento.

3.1.145 Reactivos hemoclasificadores: antisueros registrados y autorizados que se utilizan para la fenotipificación de la sangre por medio de la identificación de antígenos en la membrana de los eritrocitos.

Comentario. Se sugiere cambiar la palabra antisuero por suero ya que la palabra suero va seguida de la especificidad del mismo: suero anti-A, suero anti-B, etc.

Se sugiere la siguiente definición:

3.1.145 Reactivos hemoclasificadores: sueros registrados y autorizados que se utilizan para la fenotipificación de la sangre por medio de la identificación de antígenos en la membrana de los eritrocitos.

3.1.151 Sistema abierto: se trata de la unidad de sangre total o de algún componente sanguíneo, cuyo interior ha perdido esterilidad, por haberse puesto en contacto con el exterior.

Comentario. El que un sistema sea abierto o cerrado no se refiere al componente sanguíneo sino al sistema de bolsas (contenedores) y tubos accesorios. Cuando alguno de los tubos accesorios se tiene que abrir, sin la utilización de equipos de conexión

estéril, y se pone en contacto directo con el aire ambiente, el sistema cerrado se vuelve abierto.

Se sugiere la siguiente definición:

3.1.151 Sistema abierto: sistema de bolsas y tubos accesorios, cuyo interior ha perdido esterilidad, por haberse puesto en contacto con el exterior.

3.1.152 Sistema cerrado: se trata de la unidad de sangre total o algún componente sanguíneo, cuyo interior se mantiene estéril por no haberse puesto en contacto con el exterior o, en su caso, que durante su procesamiento se hubiesen empleado sistemas de conexión estéril.

Comentario. El que un sistema sea abierto o cerrado no se refiere al componente sanguíneo sino al sistema de bolsas (contenedores) y tubos accesorios.

Se sugiere la siguiente definición:

3.1.152 Sistema cerrado: sistema de bolsas y tubos accesorios, cuyo interior se mantiene estéril por no haberse puesto en contacto con el exterior o, en su caso, que durante su procesamiento se hubiesen empleado sistemas de conexión estéril.

3.1.153 Sistema de Gestión de la Calidad: un sistema de gestión de la calidad es una estructura operativa de trabajo documentada. Integra los procesos técnicos y gerenciales para guiar las acciones de la fuerza de trabajo, el equipamiento y la información de la organización de manera práctica y coordinada y asegura el cumplimiento de las metas y la satisfacción del usuario. Sus diferentes componentes pueden ser identificados como subsistemas, ya que desde la estructura de la organización se ubican en un orden jerárquico inferior y en conjunto definen y estructuran al sistema.

Comentario. Se sugiere la siguiente definición:

3.1.153 Sistema de Gestión de la Calidad: es un sistema que comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados, gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes, posibilita a la alta dirección optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo y proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios.

Para ser acorde con la definición del punto 2.2.2 de la norma ISO 9000:2015 (Secretaría Central de ISO, 2015)

3.1.156 Solución aditiva: compuesto nutritivo formulado específicamente para mantener las propiedades benéficas de los productos sanguíneos que contienen eritrocitos y que agregado a éstos incrementan su periodo de vigencia durante

su almacenamiento
Comentario. Se sugiere la siguiente definición: 3.1.156 Solución aditiva: compuesto formulado específicamente para mantener las propiedades de los productos eritrocitarios, incluyendo su periodo de vigencia en almacenamiento.
3.1.159 Solución cristaloiide: es una solución acuosa de sales minerales y otras moléculas pequeñas solubles en agua. La mayoría de las soluciones cristaloides disponibles comercialmente son isotónicas comparadas para el plasma humano. Estos líquidos se aproximan a las concentraciones de diversos solutos que se encuentran en el plasma y no ejercen un efecto osmótico <i>in vivo</i>. Comentario. Si se habla de solución acuosa, las sales minerales y otras moléculas pequeñas son solubles en agua, por lo tanto, la última parte de esta frase está de sobra. En isotónicas para el plasma humano, “para el plasma humano”, de igual forma está sobrando. Se sugiere la siguiente definición: 3.1.159 Solución cristaloiide: es una solución acuosa de sales minerales y otras moléculas pequeñas. La mayoría de las soluciones cristaloides disponibles comercialmente son isotónicas. Estos líquidos se aproximan a las concentraciones de diversos solutos que se encuentran en el plasma y, por lo tanto, no ejercen un efecto osmótico <i>in vivo</i>.
3.1.166 Trazabilidad: la capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o componente sanguíneo desde el donador hasta su uso terapéutico, fraccionamiento en hemoderivados o su destino final incluyendo su desecho o almacenamiento en serotecas y viceversa. Comentario. Considero que el seguimiento hasta fraccionamiento en hemoderivados no es posible ya que, éstos son preparados en industrias. Se sugiere la siguiente definición: 3.1.166 Trazabilidad: la capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o componente sanguíneo desde el donador hasta su uso terapéutico, o su destino final incluyendo su desecho o almacenamiento en serotecas.
3.1.169 Unidad de sangre: volumen de sangre (450 mL ±) o componente sanguíneo obtenido para uso terapéutico, de un solo donador, en una sesión de extracción, en una bolsa o recipiente que contenga una solución con propiedades anticoagulantes y conservadoras, adecuadas, suficientes, estériles y carente de pirógenos. Comentario. Se sugiere definir Unidad de Sangre Total, si es el caso, de la manera siguiente:

3.1.169 Unidad de sangre total: Sangre total (450 mL $\pm$ 10%) obtenida para uso terapéutico, de un solo donador, en una sesión de extracción, en una bolsa o recipiente que contenga una solución con propiedades anticoagulantes y conservadoras, adecuadas, suficientes, estériles y carente de pirógenos.

3.1.174 Validación: es una parte del aseguramiento del sistema de calidad que evalúa anticipadamente los pasos involucrados en los procedimientos operativos o de la preparación del producto para asegurar la calidad, efectividad y confiabilidad.

Comentario. Se sugiere cambiar la definición propuesta por:

3.1.174 Validación: confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

- Para ser acorde con la definición del punto 3.8.13 de la norma ISO 9000:2015 (Secretaría Central de ISO, 2015)

3.1.175 Verificación: la constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado

Comentario. Se sugiere cambiar la definición propuesta por:

3.1.175 Verificación: confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

Para ser acorde con la definición del punto 3.8.12 de la norma ISO 9000:2015 (Secretaría Central de ISO, 2015)

5.1 Este proyecto de Norma regulará las actividades relativas a la disposición de sangre y productos sanguíneos con fines transfusionales con el objetivo de **incrementar la autosuficiencia** de los productos sanguíneos y de garantizar la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en la terapia transfusional en los establecimientos de prestación de servicios de atención médica del Sistema Nacional de Salud.

Comentario. “Autosuficiencia” es un término absoluto, se tiene o no se tiene, por lo tanto, “incrementar la autosuficiencia” no me parece adecuado.

Se sugiere cambiar la definición propuesta por:

5.1 Este proyecto de Norma regulará las actividades relativas a la disposición de sangre y productos sanguíneos con fines transfusionales con el objetivo de **alcanzar la autosuficiencia** de los productos sanguíneos y de garantizar la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes

en la terapia transfusional en los establecimientos de prestación de servicios de atención médica del Sistema Nacional de Salud.

5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. **El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser profesional de la salud, con título legalmente expedido** y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría, deberá acreditar que poseen experiencia **no menor de tres años** en las actividades inherentes a los establecimientos.

Comentario. Se establece que “El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser profesional de la salud”. Esta definición es muy abierta porque profesionales de la salud pueden ser: médicos, químicos, enfermeros, fisioterapeutas, técnicos en radiología, etc.
“Con título legalmente expedido” no aclara si el título debe ser a nivel licenciatura o técnico profesional.
Tres años me parece experiencia limitada para un Responsable Sanitario, considerando el nivel de conocimientos que requiere la suma de todas las áreas técnicas y administrativas.

Se sugiere lo siguiente:

5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. **El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser Médico Especialista en Hematología o Médico Cirujano con especialización en Banco de Sangre, (o Químico Farmacéutico Biólogo), con título a nivel licenciatura legalmente expedido** y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría, deberá acreditar que poseen experiencia **no menor de cinco años** en las actividades inherentes a los establecimientos.

5.6.3 En apego a los lineamientos y principios internacionales de buenas prácticas de fabricación para productos sanguíneos (consúltese el documento referenciado en el inciso 22.6 de este proyecto de Norma), y

Comentario. El documento al que se hace referencia es el siguiente:

22.6 Guidelines for national authorities on quality assurance for good manufacturing practices for biological products. WHO TRS 822 (1992),
el cual fue publicado hace 32 años, con lo cual su vigencia es cuestionable.

5.6.4 La observancia y aplicación del sistema de gestión de la calidad para supervisar su cumplimiento.

5.7 Para garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y productos sanguíneos, así como, la de los servicios prestados, los Servicios de Sangre, deberán contar con un sistema de gestión de la calidad, mismo que será documentado, el cual deberá incluir procedimientos normalizados de operación,

guías e instructivos claros, comprensibles que describan todos los procedimientos técnicos y administrativos que realiza el establecimiento, los cuales se deberán mantener, actualizar y permanecer accesibles al personal.
Comentario. Considerando estos puntos, el Responsable Sanitario debe tener también capacitación en SGC, normas ISO y auditorías a SGC.

7.4.3 Formatos de historia clínica que cuente con cuestionarios estandarizados en lenguaje comprensible para el público en general, que permitan obtener información relevante acerca de la salud y estilo de vida del candidato a donar sangre o productos sanguíneos.
Comentario. Se sugiere el diseño y utilización de una historia clínica y cuestionario estandarizados para uso a nivel nacional.

8.1.12 La extracción deberá hacerse empleando métodos asépticos, en sistemas cerrados, evitando la entrada de aire para conservar la esterilidad.
Comentario. Las bolsas para recolección de sangre son todas sistemas cerrados, sin embargo, en el caso de equipos de aféresis existen cerrados y funcionalmente cerrados. Solamente hay una marca que fabrica equipos cerrados. Considerando lo anteriormente expuesto se sugiere cambiar la definición propuesta por: 8.1.12 La extracción deberá hacerse empleando métodos asépticos, en sistemas cerrados o, en el caso de aféresis, cerrados o funcionalmente cerrados, evitando la entrada de aire para conservar la esterilidad.

8.1.15.1 Se emplearán bolsas o equipos de colecta que permitan la toma de las muestras antes de que se inicie el proceso de llenado de la unidad de que se trate, o
8.1.15.2 Durante la extracción de las unidades, se llenarán los tubos para las muestras, mediante la bolsa de derivación unida al tubo colector primario y posteriormente continuar con la extracción.
Comentario. Considerando estos puntos, se estarían eliminando las bolsas para recolección de sangre sin sitio para toma de muestra predonación. Estas bolsas aún siguen siendo utilizadas en centros de colección de sangre y la toma de muestras se realiza al final de la recolección. Evidentemente las bolsas con sitio para toma de muestras predonación tienen ventajas sobre las que no la tienen. Se sugiere incluir un Transitorio que permita que todos los centros de recolección hagan los ajustes correspondientes para sólo utilizar bolsas con sitio para toma de muestras predonación.

8.2.1 En toda extracción de sangre total deberán utilizarse bolsas que tengan dos o más bolsas satélites a fin de posibilitar la obtención de productos sanguíneos.
Comentario. Existen centros que por el tipo de pacientes que atienden no requieren ni concentrados plaquetarios ni crioprecipitados. En tales casos, la utilización de bolsas triples o cuádruples incrementaría sus costos y las bolsas satélites no utilizadas terminarían siendo desechadas. Se sugiere la siguiente redacción:

8.2.1 En toda extracción de sangre total deberán utilizarse bolsas que tengan una, dos o más bolsas satélites, de acuerdo a las necesidades, a fin de posibilitar la obtención de productos sanguíneos.

8.2.5 En las bolsas contenedoras más empleadas (bolsas para extracción de sangre), la cantidad de solución anticoagulante y preservadora está calculada para obtener 450 mL $\pm$ 10%. Si por razones técnicas no se obtiene un mínimo de 405 mL, se deberá proceder de la manera siguiente:

Comentario. Los sistemas de bolsas contenedoras con solución anticoagulante o anticoagulante/conservador en la bolsa madre tienen un volumen calculado para obtener 450 mL $\pm$ 10%. Sin embargo, en los sistemas con anticoagulante en la bolsa madre y conservador en una de las bolsas satélites el volumen de este último es independiente del volumen de sangre colectada. Se sugiere la siguiente redacción:

8.2.5 En las bolsas contenedoras más empleadas (bolsas para extracción de sangre), la cantidad de solución anticoagulante o anticoagulante/conservadora está calculada para obtener 450 mL $\pm$ 10%. Si por razones técnicas no se obtiene un mínimo de 405 mL, se deberá proceder de la manera siguiente:

8.2.8 Idealmente el tiempo de llenado de una unidad es de entre 8 y 12 minutos. El personal que hace la flebotomía deberá notificar por escrito al área de procesamiento el tiempo de llenado de cada unidad, a fin de que, en caso de extracciones prolongadas, se proceda conforme a lo indicado en los incisos 9.4.1 y 9.6.1.1.1 de este proyecto de Norma

Comentario. Con respecto a 9.4.1 queda claro que no deberán prepararse concentrados de plaquetas si el tiempo de llenado excede de 12 minutos. Por lo que respecta a 9.6.1.1.1 se entiende que si el tiempo de llenado es entre 12 y 15 minutos se podrán preparar plasma fresco congelado y crioprecipitado.

Se sugiere la siguiente redacción:

8.2.8 Idealmente el tiempo de llenado de una unidad es entre 8 y 12 minutos. El personal que hace la flebotomía deberá notificar por escrito al área de procesamiento el tiempo de llenado de cada unidad, a fin de que, en caso de extracciones prolongadas, se proceda conforme a lo indicado en los incisos 9.4.1 (no preparar concentrados de plaquetas) y 9.6.1.1.1 (no preparar plasma fresco congelado ni crioprecipitado) de este proyecto de Norma.

8.3.2.1 Mediante plaquetaféresis podrán obtenerse una o más cosechas de concentrados de plaquetas. El equipo automatizado para la colecta de plaquetas deberá determinarse a fin de evitar que la cuenta de plaquetas del donante descienda por abajo de 100 x 10⁹/L.

Comentario. No todos los equipos de aféresis tienen la opción de determinar la

cuenta final de plaquetas del donante y, aún los que la tienen, sólo hacen una estimación de la cuenta final de plaquetas, la cual puede ser afectada por diferentes variables. Si los equipos no cuentan con esta opción, los cálculos pueden hacerse manualmente.

Se sugiere la siguiente redacción:

8.3.2.1 Mediante plaquetaféresis podrán obtenerse una o más cosechas de concentrados de plaquetas evitando que la cuenta de plaquetas del donante descienda por abajo de $100 \times 10^9/L$.

8.3.3.1 El volumen plasmático máximo extraído por sesión no deberá exceder de 600 mL, excluyendo el volumen del anticoagulante, o del 16% del volumen sanguíneo total, en ausencia de reposición volumétrica.

Comentario. De acuerdo a la AABB el volumen de plasma extraído por sesión no debe exceder de 1,000 mL para donadores que pesen entre 50 y 79 Kg y 1,200 mL para donadores con peso igual o mayor a 79 Kg.

De acuerdo a EDQM el volumen extraído por sesión no debe exceder de 880 mL.

Sugiero que el volumen máximo de plasma extraído por sesión de 600 mL sea modificado a 880 mL, para ser acorde con un estándar internacional.

Bibliografía.

- AABB (2014). Technical Manual (18 ed). Bethesda, Maryland, USA: AABB.
- European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (2023), Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (21 ed.), Francia.

9.2.1 El intervalo entre la extracción y el procesamiento de la sangre total se llevará a cabo **a la brevedad posible** con el fin de conservar los efectos terapéuticos de cada uno de los componentes **que la** (véase incisos 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3 y 9.6.1.1.2 de este proyecto de Norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los $+24^{\circ}C$, entre $+2^{\circ}$ y $+6^{\circ}C$ o bien, entre $+2^{\circ}$ y $+10^{\circ}C$, cuando vayan a transportarse. En cualquier caso, el tiempo máximo de procesamiento no excederá de 24 horas.

Comentario. Se sugiere cambiar “a la brevedad posible” por un término definido en horas. De igual manera completar la parte faltante entre “que la (véase...)”, para entender claramente lo que se pide en este punto.

Tabla 7. Vigencia de las unidades de sangre total y de los concentrados de eritrocitos:

Unidad	Anticoagulante o solución que contienen	Vigencia máxima	Temperatura de conservación
En sistemas abiertos			

Sangre y concentrados de eritrocitos	CPDA (hay tipo 1 tipo 2) y CPD con solución aditiva	24 horas a partir de la apertura del sistema	+2° C y + 6° C
		Seis horas a partir de la apertura del sistema	+6° y +10° C

Comentario. De acuerdo a la AABB la vigencia es de 24 horas a una temperatura de conservación de +1 a +6 °C.

De acuerdo a EDQM la vigencia es de 24 horas a una temperatura de +2 a +6 °C

Se sugiere la siguiente tabla:

Tabla 7. Vigencia de las unidades de sangre total y de los concentrados de eritrocitos:

Unidad	Anticoagulante o solución que contienen	Vigencia máxima	Temperatura de conservación
En sistemas abiertos			
Sangre y concentrados de eritrocitos	CPDA (hay tipo 1 tipo 2) y CPD con solución aditiva	24 horas a partir de la apertura del sistema	+2° C y + 6° C

Bibliografía.

- AABB (2014). Technical Manual (18 ed). Bethesda, Maryland, USA: AABB.
- European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (2023), Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (21 ed.), Francia.

Tabla 8

Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de sangre total probadas

Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Hemoglobina en caso de utilizarse filtros de última generación	≥ 43 g por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Leucocitos residuales en caso de utilizarse filtros de última generación	$< 1 \times 10^6$ leucocitos / unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida

		por CEP*									
Comentario. Sugiero cambiar “filtros de última generación” por “filtros para leucorreducción”. Tabla 8 Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de sangre total probadas <table> <tr> <th>Parámetro</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr> <tr> <td>Hemoglobina en caso de utilizarse filtros para leucorreducción</td><td>≥ 43 g por unidad</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr> <tr> <td>Leucocitos residuales en caso de utilizarse filtros para leucorreducción</td><td>< 1 x10⁶ leucocitos / unidad</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr> </table>			Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación	Hemoglobina en caso de utilizarse filtros para leucorreducción	≥ 43 g por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*	Leucocitos residuales en caso de utilizarse filtros para leucorreducción	< 1 x10 ⁶ leucocitos / unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación									
Hemoglobina en caso de utilizarse filtros para leucorreducción	≥ 43 g por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*									
Leucocitos residuales en caso de utilizarse filtros para leucorreducción	< 1 x10 ⁶ leucocitos / unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*									

9.4.1 Los concentrados de plaquetas se podrán obtener por procesamiento o método automatizado a partir de sangre fresca a partir del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria (proceso de doble centrifugación), o bien, mediante aféresis automatizada. Solo se obtendrán plaquetas de unidades de sangre total cuando el tiempo de extracción de la sangre del donante no hubiese excedido de 12 minutos.
Comentario. Sugiero eliminar del texto la frase: “proceso de doble centrifugación” ya que los concentrados de plaquetas obtenidos de plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria son sometidos a doble centrifugación partiendo de sangre total. El texto quedaría como sigue: 9.4.1 Los concentrados de plaquetas se podrán obtener por procesamiento o método automatizado a partir de sangre fresca a partir del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria, o bien, mediante aféresis automatizada. Solo se obtendrán plaquetas de unidades de sangre total cuando el tiempo de extracción de la sangre del donante no hubiese excedido de 12 minutos.

9.4.2.2 Que en su interior haya superficies que realicen movimientos horizontales suaves, oscilatorios, de no más de 70 revoluciones por minuto (rpm), que mantengan las plaquetas en agitación constante para mantener un mezclado del contenido de la bolsa y sin exceder la capacidad de unidades a almacenar recomendada por el fabricante del armario, con el fin de permitir un intercambio gaseoso a través de la pared de la bolsa y evitar que éstas se plieguen.

Comentario: Se sugiere cambiar la palabra “plieguen” por “aglutinen”.

9.4.2.2 Que en su interior haya superficies que realicen movimientos horizontales suaves, oscilatorios, de no más de 70 revoluciones por minuto (rpm), que mantengan las plaquetas en agitación constante para mantener un mezclado del contenido de la bolsa y sin exceder la capacidad de unidades a almacenar recomendada por el fabricante del armario, con el fin de permitir un intercambio gaseoso a través de la pared de la bolsa y evitar que éstas se aglutinen.

9.4.2.1 Armario incubador cerrado con control de temperatura entre +20° C y +24° C, y

9.4.2.2 ... De no contarse con armario incubador...

Comentario. Se sugiere eliminar la palabra “armario”, la cual no se usa comúnmente en el lenguaje coloquial de los bancos de sangre. Cuando se habla de este tipo de equipos simplemente se les denomina “incubadores”.

Tabla 13

Vigencia de unidades de plaquetas recuperadas de la sangre total, mezclas de unidades y unidades obtenidas por aféresis

Nota: Los procedimientos de irradiación o filtrado para leucodepleción no altera la vigencia asignada a los preparados de plaquetas.

Comentario. Se sugiere agregar: “en sistema cerrado” después de “leucodepleción” considerando que no todos los filtros pueden usarse manteniendo el sistema cerrado con el uso de conectores estériles y la conexión se hace a través de espigas.

Tabla 13

Vigencia de unidades de plaquetas recuperadas de la sangre total, mezclas de unidades y unidades obtenidas por aféresis

Nota: Los procedimientos de irradiación o filtrado para leucodepleción en sistema cerrado no alteran la vigencia asignada a los preparados de plaquetas.

Tabla 14
Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen por unidad	El validado para contener 0.6×10^{11} plaquetas	Todas las unidades preparadas en el mes
Contenido de plaquetas	$>6.0 \times 10^{10}$ por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas	$<0.2 \times 10^9$ por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria	$<0.05 \times 10^9$ por unidad	
Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración	$<0.2 \times 10^6$ por unidad (en el 90 % de las unidades probadas)	

Comentario. Se sugiere adecuar la tabla a lo establecido por European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) (2023), ya que se incluyen en una misma categoría unidades o mezclas de plaquetas cuando son productos diferentes, no se utilizan los signos “ $\leq$ ” y “ $\geq$ ” como está establecido, etc.

Se sugieren los siguientes cambios:

Tabla 14
Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
-----------------------	----------------	---

Volumen por unidad	El validado para contener $>0.6 \times 10^{11}$ plaquetas	Todas las unidades preparadas en el mes
Contenido de plaquetas	$>6.0 \times 10^{10}$ por unidad $\geq 2.0 \times 10^{11}$ por mezcla ("pool")	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas	$\leq 0.2 \times 10^9$ por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria	$\leq 0.05 \times 10^9$ por unidad	
Leucocitos residuales, en unidades de plaquetas tras leucodepleción por filtración	$\leq 0.2 \times 10^6$ por unidad (en el 90 % de las unidades probadas)	
Leucocitos residuales, en mezclas ("pooles") de plaquetas tras leucodepleción por filtración	$\leq 1.0 \times 10^6$ por unidad (en el 90 % de las unidades probadas)	

Bibliografía.

- European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (2023), Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (21 ed.), Francia.

Bibliografía

AABB. (2014). *Technical Manual* (18 ed.). Bethesda, Maryland, USA: AABB.

AABB. (2018). *Standards for Blood Banks and Transfusion Services* (31 ed.). Bethesda, Maryland, USA: AABB.

Brecher, M., Shaz, B., & Schwartz, J. (2011). *A quick reference in apheresis* (2a ed.). Bethesda, Maryland, USA: AABB.

European Directorate for the Quality of Medicines. (2023). *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components* (21 ed.). Francia.

Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. (2015). *ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*. México.

Kahn, R. A., Cossette, L., & Friedman, L. I. (Abr-May de 1976). Optimum centrifugation conditions for the preparation of platelets and plasma products. *Transfusion*, 16(2), 162-165.

Malagón, A. (Abril de 2024). *Hemoderivados, medicamentos esenciales establecidos en la FEUM*. (G. CIAMT, Ed.)

Secretaría Central de ISO. (2015). *ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*. Ginebra, Suiza.

Q. F. B. / M. B. A. Arturo Zavala Trejo

Hamad Zaroo, S. A. de C. V.

Director General

Representante Legal